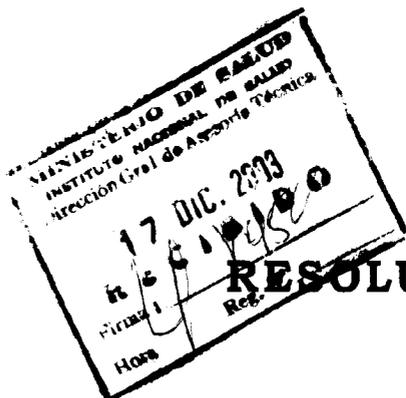


slc
[Handwritten signature]

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACION *ca*



Nº. 649-2003-J-OPD/HOS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Diciembre del 2003



Visto el expediente 00020565-03, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCIAS PERÚ S.A.** solicitando la autorización de Enmienda, cambio de centro de investigación, del ensayo clínico de FASE III A titulado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, en grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de Valsartan 320 mg comparado con Valsartan 160 mg en pacientes hipertensos" según protocolo CVAL489H2301, cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 601-2003 con fecha 24 de noviembre del 2003.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM. de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

Que, el inciso a) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 297 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR la Enmienda, cambio de centro de investigación, del ensayo clínico de FASE III A titulado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, en grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de Valsartan 320 mg comparado con Valsartan 160 mg en pacientes hipertensos" según protocolo CVAL489H2301, cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 601-2003 con fecha 24 de noviembre del 2003, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El estudio tiene como centros de investigación a:

- Clínica Anglo Americana – PRIVADO - Lima
- Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren – ESSALUD – Lima
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD – Lima.
- Clínica Vesalio – PRIVADO – Lima.
- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSAL – Lima.
- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO – Lima.

Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS.

Regístrese y comuníquese



Aida Palacios
Dra. Aida C. Palacios Ramirez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente es una copia
fotostática es exacta y fiel al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 15/11/2003



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R. N. C. 00000000000000000000